

09/83 1996



REC'D 17 JAN 2000	
WIPO	PCT

4
Bescheinigung

EP 99/8602

Die Firma Nicolet Biomedical Inc. in Madison, Wis./V.St.A. hat eine Patentanmeldung unter der Bezeichnung

"Navigationssystem zur Durchführung und Unterstützung von chirurgischen Eingriffen, Markierungseinrichtung oder Fiducial und Zeiger für eine Tracking-Einrichtung eines Navigationssystems"

am 17. November 1998 beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereicht.

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

Die Anmeldung hat im Deutschen Patent- und Markenamt vorläufig die Symbole A 61 B und G 06 F der Internationalen Patentklassifikation erhalten.

München, den 25. November 1999

Deutsches Patent- und Markenamt

Der Präsident

Im Auftrag

Wehner

Aktenzeichen: 198 53 010 2

**PRIORITY
DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

Nicolet Biomedical Inc.
5225-2 Verona Road
Madison, Wisconsin 53711-4495
U.S.A.

17. November 1998
M/NIL-011-DE
MB/KR/kh

Navigationssystem zur Durchführung und Unterstützung von
chirurgischen Eingriffen, Markierungseinrichtung oder Fiducial
und Zeiger für eine Tracking-Einrichtung eines Navigations-
systems

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Navigationssystem zur Durchführung
und Unterstützung von chirurgischen Eingriffen, insbesondere
auf dem Gebiet der Neurochirurgie und der Hals-Nasen-Ohren-
5 heilkunde, eine Markierungseinrichtung oder Fiducial zum
Erstellen von Bilddaten für eine Datenbank mittels Kernspin-
und/oder Computertomographie sowie zur Positionserfassung der
Lage eines Probanden und Koordinatenzuordnung bei chirurgischen
Eingriffen mit Unterstützung eines Navigationssystems sowie
10 einen Zeiger für eine Tracking-Einrichtung eines Navigations-
systems.

Neuro-Navigationssysteme dienen der Unterstützung bei der
Durchführung chirurgischer Eingriffe am Schädel. Bekannte
15 Navigationssysteme ermöglichen es, die Position eines
Operationsinstruments im Operationsfeld anzuzeigen, wobei
kleine und tiefsitzende Läsionen im Gehirn auf atraumatische
Weise zielsicher aufgesucht werden können. Bei operativen
Eingriffen auf dem Gebiet der Hals-Nasen-Ohrenheilkunde kann
20 mit Hilfe eines Navigationssystems beispielsweise sicher
zwischen den Grenzen der Nebenhöhlen und dem Gehirn unter-
schieden werden.

Navigationssysteme, die mit unterschiedlichen Tracking-
25 Verfahren arbeiten, sind bekannt. Beispielsweise soll hier auf

11.12.99

das StealthStation-System der Firma Sofamor Danek Inc, USA, verwiesen werden. Bei den bekannten Systemen wird zunächst präoperativ eine Bildaufnahme von der Anatomie bzw. dem Gehirn des Probanden bzw. Patienten angefertigt. Über ein Tracking-System mit optischem Sensor besteht dann die Möglichkeit, unter Nutzung der präoperativ gewonnenen Bilddaten auf einem Monitor Schnitte oder Ansichten des Gehirns darzustellen. Zum präoperativen Scannen mittels Computer- und/oder Kernspintomographie werden zur Koordinatenzuordnung sogenannte Fiducial-Marker auf der Schädnoberfläche des Patienten befestigt. Diese Fiducials dienen zum zwei- und dreidimensionalen Lokalisieren der Aufnahmen unter Beachtung der jeweiligen räumlichen Orientierung.

Der Einsatz bekannter Systeme wird durch einen aufwendigen Geräteaufbau sowie durch eine komplizierte und zeitaufwendige Bedienerführung, insbesondere bei optischem Tracking eingeschränkt.

Ebenfalls bekannte Tracking-Verfahren, welche auf die Erfassung der Position eines Zeigers für das bilddarstellende System auf magnetische Wechselfelder zurückgreifen, sind in einer Umgebung, die zu magnetischen Störresonanzen führt, wie dies im klinischen Bereich regelmäßig der Fall ist, wenig geeignet.

Weitere Nachteile bekannter Systeme bestehen in der komplizierten Handhabung, da der Operateur zusätzlich zum Zeiger eine Computertastatur bedienen muß, um die Bilddarstellung auszulösen oder Steuerungs- oder Markierungsoperationen auszuführen.

In dem Fall, wenn optische Sensoren bzw. optisches Tracking zur Anwendung kommt, sind aufwendige Kalibrierungsmaßnahmen notwendig, insbesondere dann, wenn der Operationstisch mit dem Patienten im Raum bewegt wird und sich hierdurch unerwünschte Lageveränderungen der optischen Sensorik einstellen.

Bisher bekannte Fiducials, d.h. Markierungseinrichtungen zum Erstellen von Bilddaten mittels Kernspin- und/oder Computertomographie bzw. zur Positionserfassung der Lage eines Pro-

banden und Koordinatenzuordnung bei chirurgischen Eingriffen mit Unterstützung eines Navigationssystems besitzen eine relativ große räumliche Ausdehnung und führen zu unangenehmen Behinderungen des Patienten, insbesondere bedingt durch den zeitlichen Abstand zwischen den Kernspin- und Computertomographie-Aufnahmen einerseits und dem späteren operativen Eingriff andererseits. Zur Koordinatenzuordnung müssen nämlich die Fiducials am Kopf des Patienten verbleiben, was augenscheinlich unangenehm ist. Darüber hinaus ist es nicht ohne weiteres möglich, mit bekannten Markierungseinrichtungen ein Einmessen des Navigationssystems dann vorzunehmen, wenn der Patient zur Operation vorbereitet wird.

Die für eine Tracking-Einrichtung eines Navigationssystems notwendigen Zeiger, auch mit Stylos oder Pen bezeichnet, müssen den Anforderungen hinsichtlich des klinischen Einsatzes einschließlich der Sterilisierbarkeit, insbesondere der Dampfsterilisation genügen. Gleichzeitig sollen derartige Zeiger leicht und einfach zu handhaben sein und über entsprechende Mittel zum Auslösen von Schalt- oder Steuerbefehlen verfügen.

Aus dem Vorgenannten ist es Aufgabe der Erfindung, ein komplexes Navigationssystem zur Durchführung und Unterstützung von chirurgischen Eingriffen anzugeben, wobei das System auf eine Tracking-Sensorik zurückgreifen soll, die eine hochgenaue Positionserfassung ermöglicht, ohne daß das Operationsfeld eingeschränkt bzw. die Tätigkeit des Operateurs behindert wird. Weiterhin soll das Navigationssystem nahezu in Echtzeit aus präoperativen Aufnahmen respektive einer Bilddatenbank eine 3D-Visualisierung entsprechend der gewünschten Blickrichtung, die mit Hilfe eines Zeigers definiert wird, ermöglichen. Mit dem zu schaffenden Navigationssystem soll auch eine Einhand-Steuerung der notwendigen Vorgänge zur Visualisierung, Speicherung und so weiter realisierbar sein.

Weiterhin ist es Aufgabe der Erfindung, eine Markierungseinrichtung oder Fiducial zum Erstellen von Bilddaten für eine Datenbank mittels Kernspin- und/oder Computertomographie zu

4 10 10 00

schaffen, die gleichzeitig zur Positionserfassung der Lage eines Probanden und Koordinatenzuordnung bei chirurgischen Eingriffen dient, ohne daß beim geforderten Verbleiben der Markierungseinrichtung präoperativ bis hin zur Operation Nachteile für den Patienten entstehen.

Letztendlich gilt es, mit der Erfindung einen Zeiger für eine Tracking-Einrichtung eines Navigationssystems zur Durchführung und Unterstützung von chirurgischen Eingriffen auf der Basis eines langgestreckten Handstück-Gehäuses anzugeben, wobei der Zeiger insgesamt den klinischen Anforderungen und den mechanisch-thermischen Belastungen bei der Sterilisation genügen soll.

Die Lösung der Aufgabe der Erfindung erfolgt hinsichtlich des Navigationssystems gemäß der Definition nach der Lehre des Patentanspruchs 1; bezüglich der Markierungseinrichtung bzw. der Fiducials mit einem Gegenstand nach den Merkmalen des Patentanspruchs 8 und mit Blick auf den Zeiger für eine Tracking-Einrichtung eines Navigationssystems mit einer Merkmalskombination, wie sie im Anspruch 13 offenbart ist.

Die Unteransprüche stellen hierbei mindestens zweckmäßige Ausgestaltungen und Weiterbildungen des jeweiligen Erfindungsgegenstands bzw. des Systems dar.

Der erfindungsgemäße Grundgedanke bezüglich des Navigationssystems zur Durchführung und Unterstützung von chirurgischen Eingriffen besteht in der Fortbildung bekannter Lösungen dergestalt, daß für die Tracking-Einrichtung zum Bestimmen der momentanen Position eines Instruments und Ableiten oder Real-time-Nachziehen von Darstellungen der Patienten-anatomie anhand der in einer Bilddatenbank abgelegten Aufnahmen auf Mittel zum Erzeugen eines definierten magnetischen Gleichfelds in der Navigationsumgebung zurückgegriffen wird, wobei ein Zeigernavigationsinstrument zur Anwendung kommt, welches einen integralen Magnetfeldsensor, abgestimmt auf das magnetische Gleichfeld des Transmitters, aufweist.

11.12.99

Erfindungsgemäß wird weiterhin durch ein Softwaremodul ein Extrahieren von anatomischen Strukturen aus den Rohdatensätzen der präoperativen Aufnahmen und Bereitstellen dieser Strukturen in Form von visualisierbaren 3D-Datensätzen möglich.

Ein weiterer Grundgedanke des erfindungsgemäßen Navigations-systems besteht darin, daß Mittel zur Anwendung kommen, welche eine Menu-geführte Steuerung des Systems durch Bewegungen des Zeigernavigationsinstruments außerhalb des Operationsfelds, aber innerhalb einer Navigationsumgebung gestatten, indem ein Aktivieren oder Deaktivieren angebotener Menus oder Steuer-aktivitäten allein durch die vorerwähnte Bewegung des Navi-gationsinstruments vornehmbar ist.

Durch das erwähnte Bildbearbeitungsmodul können anatomische Strukturen eigenschafts- oder umgebungsorientiert aus den Eingangs-Summendatensätzen, die präoperativ gewonnen wurden, selektiert werden und auf der Basis einer vorgebbaren Segmentierungsstrategie in diskrete Datensätze umgewandelt werden.

Der spezielle Gleichfeld-Transmitter zum Erzeugen eines Magnetfelds für die Tracking-Einrichtung ist am Operationstisch oder einer dort vorgesehenen Kopfauflage, jedoch außerhalb des Operationsfelds und damit nicht störend angeordnet. Hierdurch ergibt sich eine feste, reproduzierbare Lagebeziehung zwischen dem Probanden, welcher am bzw. auf dem Operationstisch, insbe-sondere einer Kopfauflage fixiert ist, und dem Transmitter, unabhängig von der Lage des Operationstisches im Raum selbst.

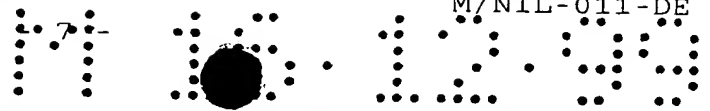
Der Magnetfeldsensor stellt Signale zum Ableiten von Position und/oder Bewegungsrichtung des Zeigernavigationsinstruments anhand des definierten magnetischen Gleichfelds und dessen Orientierung bereit, wobei diese Signale sowohl auf einem Monitor darstellbar sind als auch zur Steuerung der Nachlade- und Aktualisierungsvorgänge des Bildbearbeitungsmoduls Anwendung finden.

17 10 12 99

In einer bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung ist ein weiterer Magnetfeldsensor vorgesehen, wobei dieser Sensor am Probanden, vorzugsweise cranial, d.h. am Schädel befestigbar ist. Hierdurch können Lage- und Positionsveränderungen des Schädels bezogen auf den Gleichfeld-Transmitter erfaßt werden. Durch diesen zusätzlichen Sensor können Lageabweichungen, die ansonsten zu einem neuen Einmessen oder Einjustieren des Systems führen, systemintern automatisch korreliert bzw. ausgeglichen werden. Der Operator kann in diesem Fall, wenn dies operationstechnisch erforderlich ist, die Position des Schädels in gewünschter Weise verändern, ohne daß die Navigationsmöglichkeit durch fehlende Justierung oder erforderliches Neujustieren eingeschränkt ist. Mit anderen Worten ermöglicht der weitere Magnetfeldsensor das Bereitstellen von Korrekturdaten, die dem Steuerrechner zugeführt werden, um ein quasi dynamisches oder bezogen auf die Ursprungsänderung veränderliches Koordinatensystem zu bestimmen.

Mittels des vorstehend kurz beschriebenen Systems wird der Operator respektive der Bediener weitgehend entlastet und die Zahl möglicher Fehlerquellen in der Bedienerführung reduziert. Dies ist insbesondere durch das virtuelle Steuerpult möglich, mit Hilfe dessen der Operator ohne fremde Hilfe alle wesentlichen Funktionen des Navigationssystems bzw. des dort implementierten Computers bedienen und kontrollieren kann. Im einzelnen besteht die Möglichkeit, die Darstellungsformen zu ändern, die Ansichten der anatomischen Strukturen und/oder das Einschalten spezifischer Funktionen vorzunehmen. Hierfür wird ein übersichtliches Menu auf dem Monitor oder Display genutzt, wobei ein Aktivieren oder Deaktivieren durch die erwähnte einfache räumliche Bewegung des Navigationsinstruments außerhalb des Operationsfelds realisiert wird.

Die Anwendung eines Tracking-Systems auf der Grundlage von Feldstärkemessungen von konstanten, d.h. Gleichmagnetfeldern, wird eine Signalverfälschung, verursacht durch elektromagnetisch induzierte Feldüberlagerung, wirksam unterdrückt. Die



Komponenten des Navigationssystems, insbesondere der Gleichfeld-Transmitter, können unterhalb steriler Operationsfeld-Abdeckungen angeordnet werden, wodurch das Umfeld und Sichtfeld des Operateurs nicht eingeschränkt ist und eine Störung des operativen Ablaufs entfällt. Im Vergleich zu optischen Navigationssystemen ist der Aufbau der erfindungsgemäßen Lösung unempfindlich gegenüber mechanischen Erschütterungen. Zusätzlich kann der Patient ohne Navigationseinschränkung frei mit dem Operationstisch im Raum bewegt werden. Die automatisierte Bildbearbeitung des vorliegenden Systems führt zu einer wesentlichen Verkürzung der Vorbereitungszeiten, wobei die 3D-Darstellung des Gehirns auf dem Monitor und der Anblick des Gehirns nach Craniotomie identisch sind, wodurch der Chirurg bereits vor dem Eingriff erweiterte Möglichkeiten zur Operationsplanung erhält.

Für die Anwendung des Navigationssystems wird in an sich bekannter Weise der Kopf des Patienten vor der Operation durch den Neurochirurgen fixiert, wobei auf entsprechende mechanische Kopfstützen zurückgegriffen wird. Das Kopfstützsystem kann aus gängigen Materialien wie Aluminium oder hochlegiertem Stahl bestehen, ohne daß Störungen der Tracking-Einrichtung zu befürchten sind. Mit Hilfe des Navigationssystems wird beim Einmessen die Kopfposition des Patienten im Raum registriert und es wird zunächst automatisch eine Bildperspektive aus der Sicht des Operateurs in einer 3D-Grafikdarstellung angeboten. Die Position des Operationstisches selbst hat keinen Einfluß auf den Navigationsprozeß, weil eine feste Lagebeziehung zwischen der Kopfhalterung und dem Transmitter der Tracking-Einrichtung besteht.

Für bevorzugte neurochirurgische Anwendung wird, wie dargelegt, zunächst das 3D-Abbild des Gehirns zu Beginn des Eingriffs aus der Blickperspektive des Operateurs dargestellt. Diese Perspektive kann jedoch unter Verwendung des Navigationsinstruments, d.h. des Zeigers, welcher später beschrieben wird, jederzeit geändert werden.

In einer Ausführungsform der Erfindung ermöglicht das Navigationssystem als Zusatzfunktion die Dokumentation elektrophysiologischer Messungen. Hierfür kann auf die Bildschirmdarstellung der Hirnoberfläche das Auftragen von Markierungen erfolgen, die mit Hilfe des Navigationsinstruments, d.h. des Zeigers gesetzt werden. Der Operateur kann Ziffern und Farben über ein am Monitor dargestelltes Steuerfeld auswählen. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, die Dokumentation mit einer Zeitmarkierung zu ergänzen. Die so erstellten Dokumente sind abspeicherbar und können zu einem späteren Zeitpunkt über einen angeschlossenen Drucker ausgegeben werden, was für die nachfolgende Operationsbeschreibung und -abrechnung von Vorteil ist.

Für die Navigation ist es, wie allgemein bekannt, notwendig, eine Verbindung zwischen dem virtuellen Bild des Gehirns und dem realen Gehirn des im Operationssaal auf dem Operationstisch befindlichen Patienten herzustellen. Hierfür werden eindeutige Positionen benötigt, die sich sowohl im realen als auch im virtuellen System wiederfinden. Grundsätzlich kommen anatomische Landmarken zur Anwendung, wobei durch Verschiebungen der Haut und die Größe der Landmarken eine punktgenaue Zuordnung nicht immer erreicht werden kann.

Aus vorstehend genanntem Grund weisen bekannte Navigationssysteme zusätzlich Referenzpunkte bzw. Marker oder Fiducials auf. Diese Marker bestehen aus Materialien, die sich bei der Kernspin- und/oder Computertomographie nachweisen lassen.

Unter Beachtung der erforderlichen Präzision, aber auch bei Berücksichtigung der Hautverschiebung wurden Markersysteme bekannt, die durch Verschraubung am Schädelknochen fixiert werden. Alternativen bestehen in dem Einsatz von Gebißschienen, die der Patient während der Untersuchung bei der Tomographie und auch im Operationssaal fest im Mund halten muß. Derartige Methoden sind mit einem hohen finanziellen und zeitlichen Aufwand verbunden und in ihrer Anwendung für den Patienten äußerst unangenehm. Das Einschrauben von Markern kann aufgrund

der hiermit verbundenen invasiven Handlung im Regelfall nur von einem Arzt durchgeführt werden, was die Kosten weiter erhöht.

5 Gemäß einem ergänzenden Grundgedanken der Erfindung wurde daher eine spezielle Markierungseinrichtung bzw. Fiducial zum Erstellen von Bilddaten für eine Datenbank mittels Tomographie einerseits sowie andererseits zur Positionserfassung der Lage eines Probanden und Koordinatenzuordnung beim chirurgischen Eingriff geschaffen.

10 Erfindungsgemäß ist ein Träger vorhanden, welcher als flächiges, mindestens teilflexibles Gebilde mit einem im wesentlichen zentrischen, auf der der Klebefläche abgewandten Seite hervorstehenden Rastknopf vorliegt.

20 Die eigentliche Markierungssubstanz wird von einem im wesentlichen zylindrischen Gehäuse, welches leicht handhabbar ist, aufgenommen. Der Gehäuseboden weist bevorzugt eine konkave Form oder einen Rücksprung auf, wobei am Gehäuseboden eine im wesentlichen zentrische Rastaufnahme oder bezogen auf den Rastknopf ein Rastgegenstück angeordnet ist.

25 Der Rastknopf einerseits und die Rastaufnahme oder das Rastgegenstück andererseits ermöglichen das Anbringen des zylindrischen Gehäuses nach dem Befestigen des Trägers am Probanden respektive das Lösen des Gehäuses zu einem späteren Zeitpunkt einschließlich Wiederanbringen des letzteren.

30 Der Patient kann so nach oder zwischen den Tomographie-Aufnahmen vom relativ großvolumigen zylindrischen Gehäuse mit Markierungssubstanz befreit werden und sich ungehindert bewegen. Für weitere Aufnahmen und zur späteren operativen Behandlung sind die zylindrischen Gehäuse positionsgenau wieder befestigbar oder es können spezielle Einmeßhilfen im Operationssaal unter Nutzung des Rastknopfs aufgesteckt werden.

35 Die gewählte Klebebeschichtung in Verbindung mit der konkaven oder einen Rücksprung aufweisenden Form des Gehäusebodens, wobei die Krümmung in etwa der Schädelkalotte entspricht,

stellt sicher, daß der folienartige Träger bzw. die Klebeplatte zum Kunststoffkörper, d.h. zum Gehäuse für die Markierungssubstanz herangezogen wird. Auf diese Weise gelingt es, auch bei verschiedenen Krümmungsradien, d.h. unterschiedlichen Schädelabschnitten einen gleichbleibenden Abstand zwischen Markierungssubstanz, die sich beispielsweise in einem Kugelgehäuse befindet, und der Hautoberfläche zu erreichen. Letztendlich werden hierdurch auch Fehler beim Einmessen vermieden, da der Einmeßkörper von den Abmessungen her, insbesondere bezüglich der konkaven oder Rücksprung-Ausbildung des Bodens dem zylindrischen Körper mit Markierungssubstanz oder einer Aufnahme hierfür entspricht.

In einer Ausführungsform weist das zylindrische Gehäuse der Markierungseinrichtung einen abnehmbaren Gehäusedeckel, vorzugsweise aus einem durchsichtigen Kunststoff auf, so daß die Markierungssubstanz kontrolliert werden kann, aber auch austauschbar ist.

Die Markierungssubstanz selbst ist eine Flüssigkeit oder ein Gel, welche bzw. welches sich in einem Kugel- oder geschlossenen Zylindergefäß befindet, wobei der Außendurchmesser der Kugel oder des Zylinders im wesentlichen dem Innendurchmesser des zylindrischen Gehäuses mit Rastaufnahme oder Rastgegenstück entspricht.

Es sei an dieser Stelle angemerkt, daß selbstverständlich auch eine kinematische Umkehr von Rastknopf und Rastaufnahme oder Rastgegenstück denkbar ist, ohne das erfindungsgemäße Prinzip der Trennung von Träger und zylindrischem Körper zur Aufnahme der eigentlichen Markierungssubstanz zu verlassen.

Wie bereits kurz dargelegt, ist erfindungsgemäß ein Einmeßkörper vorgesehen, welcher ein geschlossenes, in seinen Abmessungen und seiner bodenseitigen Ausbildung dem zylindrischen Gehäuse entsprechende Gestalt besitzt. Der Einmeßkörper weist deckelseitig eine Markierungsausnehmung auf, welche sich in einer solchen Position befindet, die gleich dem

- 11. 05. 12. 99

Mittel- oder Schwerpunkt der Kontrastmarkierungssubstanz bzw. des Kugel- oder Zylindergefäßes für eine derartige Substanz ist. Diese Markierungsausnehmung kann mit einem Zeiger oder Stylos angetastet werden, um den Einmeßvorgang zu erleichtern.

5

Bevorzugt besteht das zylindrische Gehäuse zur Aufnahme der Markierungssubstanz und/oder der Einmeßkörper aus Kunststoffmaterial, wobei der Träger bevorzugt eine einseitige im Bereich des Rastknopfs verstärkte klebebeschichtete Folie umfaßt.

10

Speziell zur Anwendung für das beschriebene Navigationssystem wird ein Zeiger für die erforderliche Tracking-Einrichtung vorgeschlagen, wobei der Zeiger die Form eines langgestreckten Handstück-Gehäuses besitzt, weiterhin im Gehäuseinneren ein vorzugsweise gekapselter Sensor vorhanden ist und mindestens teilweise aus dem Gehäuse eine Tastspitze oder eine Tastspitzen- bzw. Einführhilfeaufnahme hervorsteht.

20

Erfindungsgemäß ist der gekapselte Sensor mit der Tastspitze oder der Tastspitzenaufnahme mittels eines gegenüberliegende Öffnungen aufweisenden Körpers starr verbunden.

25

Der Verbindungskörper mit jeweils in den Öffnungen befindlichem Sensor und Tastspitze ist dann bezüglich des Handstück-Gehäuses nachgiebig, d.h. spannungsfrei, quasi kardanisch gelagert.

30

Der Verbindungskörper wird aus einem verformungsstabilen und temperaturbeständigen Kunststoff oder Titan hergestellt. Um die gewünschte Spannungsfreiheit zwischen Verbindungskörper und damit der Verbundanordnung aus Sensor und Tastspitze bezüglich des Gehäuses zu erreichen, ist zwischen Verbindungskörper und der Gehäuseinnenseite ein Ringspalt ausgebildet. Zur Abdichtung zwischen Verbindungskörper und Gehäuse oder einem Überwurf und dem Gehäuse sind elastische Dichtmittel, bevorzugt elastische Dichtringe vorhanden.

35

Mit Hilfe des Zeigers, d.h. der dort vorhandenen Tastspitze, berührt der Operateur den Teil des Situs, der zu identifizieren

und mit Hilfe der Navigationseinrichtung darzustellen ist. Der im Handstück befindliche Sensor übermittelt die Position des Zeigers und damit auch die Position und Richtung der Spitze und leitet diese zum Navigationsgerät weiter. Das Navigationsgerät ermöglicht dann eine Darstellung quasi von der Position der Spitze und der gegebenen Ausrichtung im Raum ausgehend auf dem Display bzw. Monitor. Hierfür wird durch eine geeignete Kabelverbindung oder auf drahtlosem Wege eine Übermittlung der Positionswerte in ein virtuelles Abbild des realen Situs vorgenommen.

Der Zeiger dient demnach der Bedienung des gesamten Systems, wobei hier, wie eingangs erwähnt, zwischen einem Operationsfeld und einem Steuerfeld unterschieden wird. In dem Fall, wenn der Operateur den Zeiger in das Steuerfeld hinein bewegt, wird die Auswahl und das Aktivieren von auf dem Monitor angebotenen Menus und damit die Steuerung des Systems möglich.

Das Bestätigen oder Auslösen einer angewählten Funktion kann über einen im Zeiger angeordneten Taster, der über eine Signalleitung mit dem Navigationssystem bzw. dem Steuerrechner in Verbindung steht, erfolgen.

Die Tastspitze des Zeigers besteht aus einem biegefesten Material, vorzugsweise Edelstahl oder Titan. Alternativ besteht über die erwähnte Aufnahme die Möglichkeit, Punktionshilfen oder Einführhilfen für Kateder und so weiter zu befestigen. Den eingesetzten Spitzen ist gemeinsam, daß sie einen zum untersuchenden Objekt gerichteten Punkt aufweisen, der als Navigationsbezugspunkt dient. Der Bezugspunkt selbst ist frei wählbar. Letzteres ist möglich, weil der im Zeiger befindliche Sensor des Navigationssystems unabhängig vom System selbst auf das gegebene physikalische Zentrum mißt. Die Spitze des Zeigers wird über einen Vektor definiert, der zur gegebenen Position des Sensors hinzugerechnet wird. Zur Bestimmung dieses Vektors ist die bereits erwähnte Einmeßprozedur notwendig. Konkret wird der Zeiger an einer festen Position, z.B. unter Verwendung der Einmeßhilfe um seine Spitze bewegt. Das Navigationssystem

erfaßt dabei mit Hilfe der Tracking-Einrichtung die Bewegung und berechnet aufgrund der bekannten Position der Spitze, wie sich die Spitze des Systems zur Lage des Sensors verhält.

- 5 Der erfindungsgemäße Zeiger für die Tracking-Einrichtung des Navigationssystems ist weitgehend flüssigkeits- und dampfdicht, so daß eine Sterilisation, wie klinisch üblich, möglich ist. Durch den Verbindungskörper und die Anordnung des letzteren im langgestreckten Gehäuse ist gewährleistet, daß auch bei
- 10 Spannung und/oder Temperaturwechselbelastungen die Position zwischen Sensor und Spitze unverändert bleibt, um die geforderten Genauigkeiten bei der Positionserfassung und Navigation zu erreichen.

Die Erfindung soll nachstehend anhand von Ausführungsbeispielen sowie unter Zuhilfenahme von Figuren näher erläutert werden.

Hierbei zeigen:

- 20 Fig. 1 einen prinzipiellen Ablauf eines bildgestützten Navigationsverfahrens;
- Fig. 2 die Anordnung eines Transmitters der Tracking-Einrichtung am Operationstisch;
- 25 Fig. 3 die Anordnung eines weiteren Sensors zur Detektion der Kopfbewegung des Patienten;
- Fig. 4 die Aufteilung von Operationsfeld und virtuellem Steuerfeld zur Bedienung des Systems mittels Zeiger bzw. Stylos;
- 30 Fig. 5 eine Monitordarstellung mit dem Menu für die Markerregistrierung;
- 35 Fig. 6 eine Monitordarstellung mit dem Menu Überprüfung der Marker bzw. Fiducials;



Fig. 7 eine Monitordarstellung mit virtuellem Keypad;

Fig. 8 eine Monitordarstellung mit dem Menu zum Auslösen und Durchführen intraoperativer Dokumentationen;

Fig. 9 eine Schnittdarstellung der teilbaren Markierungseinrichtung;

Fig. 10 eine perspektivische Darstellung der kompletten Markierungseinrichtung;

Fig. 11 eine perspektivische Darstellung des Trägers der Markierungseinrichtung, jedoch mit aufgestecktem Einmeßkörper; und

Fig. 12 eine Schnittdarstellung des Zeigers oder Stylos für die Tracking-Einrichtung.

Das Navigationssystem gemäß Ausführungsbeispiel benötigt möglichst genaue Bilddaten der anatomischen Strukturen des Patienten. Diese Bilddaten werden, wie in der Fig. 1 gezeigt, entweder durch Computertomographie und/oder Kernspintomographie bereitgestellt.

Computertomographische Darstellungen sind dann vorteilhaft, wenn es sich um Abbildung von knöchernen Strukturen handelt. Für die Darstellung von Weichteilen, z.B. des Gehirns, wird bevorzugt die Kernspintomographie angewandt. Zur Aufnahme und zur nachträglichen Positionserfassung werden sogenannte Marker am Kopf des Patienten angebracht. Die Marker weisen eine Flüssigkeit oder ein Gas auf, welches je nach dem angewandten Tomographieverfahren für eine ausreichende Kontrastdarstellung und damit Erkennbarkeit der Marker sorgt.

Nach einem Datentransfer über ein lokales Netzwerk oder entsprechende Speichermedien werden die gescannten Aufnahmen automatisiert weiterverarbeitet, wobei das Ziel dieser Aufbereitung oder Bildbearbeitung darin besteht, eine 3D-Darstellung

15

des Gehirns möglichst authentisch zu erreichen, um den Chirurgen bereits vor dem Eingriff in die Lage zu versetzen, die Operation zu planen und diese minimalinvasiv zu gestalten. Über Segmentierungsschritte wird durch Anwendung mathematischer Verfahren die Möglichkeit geschaffen, bestimmte anatomische Strukturen aus den Summendatensätzen herauszuarbeiten.

Für die Neuronavigation ist es dann erforderlich, eine Verbindung zwischen dem erhaltenen virtuellen Bild des Gehirns, welches sich aus den gescannten Daten erstellen läßt, und dem realen Gehirn im Operationssaal herzustellen.

Hierfür werden eindeutige Positionen benötigt, welche sich sowohl im realen als auch im virtuellen System wiederfinden. Um derartige Positionen zu bestimmen, werden zusätzliche Marker verwendet, welche als Referenzpunkte dienen. Die Marker befinden sich in derselben Umgebung wie diejenigen, welche für die MR- oder CT-Aufnahmen Verwendung fanden. Bezüglich des Aufbaus und des Einsatzes der Marker gemäß Ausführungsbeispiel sei auf die nachfolgende Beschreibung der Fig. 9 bis 11 verwiesen.

Zur Positionserfassung besitzt das Navigationssystem gemäß Ausführungsbeispiel einen magnetischen Gleichfeld-Transmitter T, welcher am bzw. mit dem Operationstisch OPT verbunden ist. Der Kopf des Patienten ist, wie in der Fig. 2 dargestellt, über eine spezielle Kopfhalterung KH fixierbar. Im Operationsfeld OF befinden sich keine den Operateur behindernden Einrichtungen der Sensorik bzw. des Navigationssystems.

Bei einem weiteren Ausführungsbeispiel, illustriert anhand der Fig. 3, ist ein weiterer Sensor, ein sogenannter Kopfsensor KS am Kopf des Patienten befestigt, um bei einer nicht starren Fixierung des Kopfes Bewegungen dieses automatisch zu erfassen, ohne daß ein manuelles Kalibrieren je nach Lageveränderung erforderlich wird. Die vom Kopfsensor erfaßten Korrekturdaten werden einem nicht gezeigten Steuerrechner zugeführt, um ein quasi dynamisches oder bezogen auf die Ursprungsänderung

veränderliches Koordinatensystem zu bestimmen, ohne daß die Eigenschaften des Navigationssystems, d.h. die exakte Zuordnung von virtuellem und reellem Bild verlorengehen.

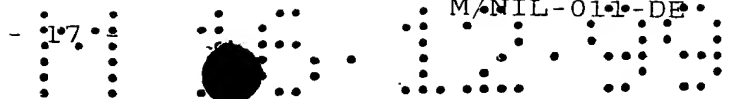
- 5 Aufgrund der festen Lagebeziehung zwischen dem Transmitter T und dem Patienten treten keine durch mechanische Erschütterungen bedingte oder auf Veränderungen oder Bewegungen des Operationstisches im Raum zurückzuführende Ungenauigkeiten bei der Positionszuordnung und der Bilddarstellung anhand der
10 gespeicherten 3D-Datensätze auf.

Mit Hilfe der Fig. 4 soll verdeutlicht werden, wie ohne weitere Eingabehilfsmittel allein durch Aufteilung von Operations- OF und Steuerfeld SF und Hinein- oder Herausbewegen des später beschriebenen Zeigers oder Stylos bezüglich dieser Felder ein Aktivieren der in den Fig. 5 bis 8 gezeigten Menus und das Auslösen von Steuerbefehlen erfolgen kann.

- 20 Das entsprechende Umschalten erfolgt durch das Erkennen des Überschreitens eines räumlichen Abstands oder Grenze, in der sich der im Zeiger befindliche Sensor, der das Magnetfeld ausgesendet vom Transmitter erfaßt, befindet. Entsprechende Steuerbefehle können durch ein im Gehäuse des Zeigers befindliches elektronisches Schaltelement, z.B. Taster, ausgelöst
25 oder bestätigt werden.

- Fig. 5 zeigt eine Hardkopie des Navigationsscreens, d.h. ein Monitorbild, wobei sich der Arbeitsablauf gerade im Stadium des Prozesses der Registrierung der Marker befindet. Wie dem
30 Monitorbild entnommen werden kann, sind bis zu sechs Marker verwendbar, so daß sich insgesamt eine hohe Reproduzierbarkeit auch dann ergibt, wenn im Laufe der Operation sich ein Marker löst oder entfernt werden muß.

- Die Fig. 6 bis 8 zeigen weitere Aufnahmen des Navigationsscreens, und zwar das sogenannte Fiducial-Management, das
35 virtuelle Keypad zum Steuern des Navigationssystems und die Möglichkeit der intraoperativen Dokumentation zur nachfolgenden Bewertung oder Auswertung der Behandlung. Hinsichtlich des



Einmeßvorgangs mit Hilfe der Einmeßkörper nach Fig. 11 sei
angemerkt, daß dieser Schritt zur Herstellung einer vorge-
gebenen räumlichen, d.h. koordinatenseitig definierten
Beziehung des Kopfes des Patienten zu seinem auf dem Monitor
5 darstellbaren virtuellen Bild erfolgt. Hierfür werden die
Einmeßhilfen respektive die Einmeßkörper auf die speziellen
Träger aufgesteckt, die sich bereits auf der Haut des Patienten
befinden. Die Einmeßkörper weisen, wie später erläutert, Ver-
tiefungen auf, die mit der Tastspitze des Zeigers bzw. des
10 Stylos in beliebiger Reihenfolge berührt werden. Das Erreichen
dieser Position wird durch Betätigung des erwähnten Tasters,
der sich am Zeiger befindet, bestätigt. Die Position selbst
wird durch automatische Lageerfassung des im Zeiger vorhandenen
Sensors vom Navigationscomputer registriert und durch das
Aufleuchten einer Schaltfläche am Display angezeigt. Nach der
Registrierung aller Positionen ist das Navigationssystem
einsatzbereit, wobei für neurochirurgische Anwendungen eine
Voreinstellung dergestalt gegeben ist, daß das 3D-Abbild des
Gehirns zunächst aus der Blickperspektive des Operators
20 dargestellt wird. Selbstverständlich kann mit Hilfe des Zeigers
diese Blickrichtung jederzeit geändert werden.

Die erwähnten Marker können vor dem Eingriff vom Kopf des
Patienten entfernt werden, so daß Behinderungen ausgeschlossen
25 sind.

Die Markierungseinrichtungen oder Fiducials für das vorge-
schlagene Navigationssystem sollen nachstehend unter Bezugnahme
auf die Fig. 9 bis 11 näher erläutert werden.

Die einzusetzenden Markierungseinheiten werden am entsprechen-
den Objekt, beispielsweise am menschlichen Schädel befestigt
und gemeinsam mit den jeweiligen bildgebenden Verfahren auf-
grund der vorhandenen Kontrastsubstanzen abgebildet. Davon
35 unabhängig ist die Position dieser Markierungseinheiten zu
einem späteren Zeitpunkt, nämlich im Operationssaal definier-
bar. Mittels einer Zusammenführung von Positionsdaten über die
Lage der Markierungseinheiten auf dem bildgebenden Verfahren,



d.h. in den Bilddatensätzen und in der Realität besteht dann die Möglichkeit eines Koordinatenangleichs. Dies wiederum ist die Grundlage der Zuordnung beliebiger Punkte im gegebenen Koordinatensystem, so daß eine entsprechende Navigation möglich wird.

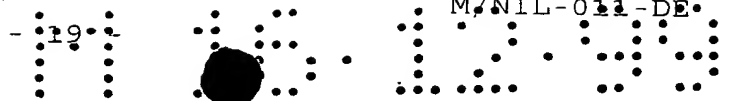
Fig. 9 zeigt eine Querschnittsdarstellung durch die spezielle, teilbare Markierungseinrichtung. Ein am Probanden befestigbarer Träger 600 besteht bevorzugt aus einer mit einer einseitigen Klebebeschichtung versehenen Kunststofffolie. Demnach ist also der Träger 600 als flächiges Gebilde ausgeführt und besitzt vorzugsweise eine Kreisform.

Auf der der Klebefläche abgewandten Seite des Trägers 600 ist ein hervorstehender Rastknopf 500 vorhanden. Dieser Rastknopf 500 dient der Befestigung eines zylindrischen Gehäuses 200, welches bodenseitig eine Rastaufnahme oder ein Rastgegenstück 400 besitzt. Die Bodenfläche 700 des zylindrischen Gehäuses 200 ist konkav geformt oder besitzt einen entsprechenden Rücksprung.

Durch Rastknopf 500 und Rastaufnahme 400 kann das zylindrische Gehäuse mit dem Träger 600, der bereits am Patienten fixiert ist, verbunden werden. Nach erfolgter Aufnahme, d.h. dem Tomographie-Scanning, kann der gut handhabbare, hervorstehende zylindrische Körper bzw. das zylindrische Gehäuse 200 vom Patienten entfernt und es kann dann im Operationssaal zum Einmessen der in der Fig. 11 gezeigten Einmeßkörper 900 aufgesteckt werden.

Das zylindrische Gehäuse 200 besitzt, wie in der Fig. 9 erkennbar, eine Öffnung, welche wiederum der Aufnahme einer Kugel 300 dient, welche im Inneren eine Kontrastflüssigkeit oder ein Kontrastgel für die Kernspin- bzw. Computertomographie aufnimmt.

Das zylindrische Gehäuse 200 ist mit einem durch ein Werkzeug abnehmbaren Deckel 100 verschlossen, wobei der Deckel 100



bevorzugt aus einem durchsichtigen Kunststoffmaterial besteht. Durch letztere Materialeigenschaft besteht die Möglichkeit, den Zustand der Kugel 300 respektive der dort befindlichen Markierungsflüssigkeit zu erfassen. Gleichzeitig kann die Kugel 300 mit der Markierungssubstanz gegen eine andere geeignete ausgetauscht werden.

Die Form der Bodenfläche 700 ermöglicht es, Krümmungen des Objekts, beispielsweise des menschlichen Schädels, auszugleichen, ohne daß sich der Sitz der Markierungseinrichtung ändert oder instabil wird. Darüber hinaus ist in dieser Bodenfläche 700 die erwähnte Ausnehmung als Rastaufnahme 400 respektive Gegenstück zum Rastknopf 500 befindlich.

Das Material des Trägers 600 mit der Klebefläche besitzt eine an die Haut angepaßte Beweglichkeit und kann der Körperoberfläche folgen, ist jedoch in sich verzerrungsstabil, so daß die zur exakten Markierung erforderliche Position des Rastknopfs 500 bevorzugt in der Mitte des Trägers 600 erhalten bleibt. Die Öffnung im zylindrischen Gehäuse 200 der Markierungseinrichtung ist so beschaffen, daß die Kugel mit der Markierungssubstanz sicher und quasi unbeweglich, d.h. in ihrer Lage stabil gehalten wird.

Fig. 2 zeigt die komplette Markierungseinrichtung, d.h. den Träger 600 mit aufgestecktem zylindrischen Gehäuse 200 inklusive Deckel 100.

Nach Durchführung der Tomographieaufnahmen wird das zylindrische Gehäuse 200 mit der die Kontrast-Markierungssubstanz aufnehmenden Kugel 300 vom Träger 600 über die lösbare Verbindung entfernt und es kann sich der Patient ungehindert bewegen. Durch die am Patienten verbleibende Trägerfolie bzw. den anhaftenden Träger 600 mit Rastknopf 500 besteht des weiteren die Möglichkeit, unter exakter Positionszuordnung präoperativ den gewünschten Einmeßvorgang durchzuführen. Für das Einmessen wird die in der Fig. 3 gezeigte Einmeßhilfe in Form eines Einmeßkörpers 900 aufgesteckt. Der Einmeßkörper

- 20 -

10

12

99

stellt bevorzugt einen Vollkörper aus Kunststoff dar, dessen wesentliches Merkmal eine Vertiefung 800 im Zentrum ist, wobei diese Vertiefung 800 exakt dem Mittelpunkt bzw. dem Schwerpunkt der Kugel 300 mit der Markierungssubstanz entspricht. Auf diese Weise ist sichergestellt, daß beim Einmessen mit dem Zeiger oder Stylos der virtuelle und der reale Kugelmittelpunkt der Markierungseinrichtung zur Übereinstimmung kommen. Es ist also nach Einmessen eine exakte Überlagerung der virtuellen Bilder aus dem Navigationssystem und des realen Schädels möglich.

10 Nach erfolgtem Einmessen kann der Einmeßkörper, aber auch der gesamte Marker, d.h. der Träger, vom Kopf entfernt werden.

Bezüglich der Ausführung des Zeigers oder Stylos für eine Tracking-Einrichtung des vorgestellten Navigationssystems sei auf Fig. 12, welche eine Schnittdarstellung zeigt, verwiesen.

Der Zeiger weist eine Tastspitze 1 oder aber auch eine Tastspitzenaufnahme, z.B. für Einführhilfen auf. Gegenüberliegend befindet sich ein spezieller elektromagnetischer Sensor 5. Der Sensor 5 und die Tastspitze 1 sind über einen Körper 3 fest miteinander verbunden. Der Körper 3 wiederum ist bezüglich des eigentlichen langgestreckten Handstück-Gehäuses 8 nachgiebig und spannungsfrei, quasi kardanisch, gelagert.

25 Der Verbindungskörper 3 besteht bevorzugt aus einem verformungs- und temperaturstabilen Kunststoff oder Titan.

Im langgestreckten Gehäuse 8 befindet sich eine Öffnung zur Aufnahme eines Tasters 6. Der elektrische Ausgang des Sensors 5 ist ebenso wie der Anschluß des Tasters 6 über eine Signalleitung 7 verbunden und nach außen geführt.

Der Taster 6 ist im Handstück-Gehäuse 8 dampf- und flüssigkeitsdicht befestigt.

35 An dem der Tastspitze 1 gegenüberliegenden bzw. dem distalen Ende des Zeigers gegenüberliegenden Ende des Gehäuses 8 ist ein dampf- und flüssigkeitsdichter Kabelauslaß 9 befindlich, wobei

- 21 -

der Verbindungskörper 3 und der Kabelauslaß 9 durch Überwürfe 2, 10 mechanisch lösbar mit dem Gehäuse 8 verbunden sind. Zum Gewährleisten der erforderlichen Dichtheit sind elastische Dichtelemente bevorzugt in Form von Dichtringen 4 und 11 im Bereich der Überwürfe 2 und 10 vorhanden.

Der Verbindungskörper 3 befindet sich mindestens mit seiner Sensoraufnahmeöffnung, d.h. mit dem Sensor 5 innerhalb des Gehäuses 8, wobei zwischen dem Verbindungskörper 3 und der Gehäuseinnenseite ein Ringspalt 12 ausgebildet ist.

Mit Hilfe der Tastspitze 1 wird das zu navigierende Objekt berührt, wobei die entsprechende Lage durch die Zuordnung von Sensor 5 und Tastspitze 1 und dem sich hieraus ergebenden Vektor ermittelt wird. Diese Lageposition dient dem Steuerrechner des Navigationssystems zum Selektieren derjenigen virtuellen Bilder, welche sich in quasi Blickrichtung der Tastspitze befinden.

Der Verbindungskörper 3 besteht bevorzugt aus einem verformungs- und temperaturstabilen Kunststoff oder Titan. Der Einsatz eines solchen Materials sichert die gewünschte feste Verbindung zwischen Tastspitze 1 und Sensor 3, wobei gleichzeitig über den Ringspalt 12 der mechanische Kontakt zum Gehäuse 8 auf ein Minimum reduziert ist. Verformungskräfte, die beispielsweise bei einer Dampfsterilisation auf den Zeiger, insbesondere das Gehäuse wirken, werden von der Verbundanordnung aus Spitze 1, Körper 3 und Sensor 5 ferngehalten.

Die gezeigte Ausführungsform des Stylos geht von einem drahtgebundenen Signalaustausch zum Navigationsgerät aus. Alternativ kann jedoch auf eine drahtlose Verbindung über eine an sich bekannte Telemetrie-einrichtung zurückgegriffen werden.

Als Sensor 5 wird bevorzugt ein Magnetfeldsensor der Firma Ascension Technology Corporation, USA, bekannt unter der Handelsbezeichnung "Minibird", verwendet. Ein derartiger Sensor dient der räumlichen Erfassung der Sensorposition in sechs

- 22 -

11

10

12

Freiheitsgraden, wobei der Sensorbewegungsbereich nicht eingeschränkt ist. Der Magnetfeldsensor erfaßt seine oder die ihm zugeordnete Position der Tastspitze 1 aufgrund eines in der Navigationsumgebung vorhandenen DC-Magnetfelds durch entsprechende Feldstärkemessung in Echtzeit.

Der spezielle Sensor ist in Verbindung mit einer zugehörigen Bewertungseinrichtung und den erwähnten Transmittern in der Lage, bis zu 144 Messungen pro Sekunde bei einer Winkelauflösung von ca. $0,1^\circ$ durchzuführen. Die Ausgangsdaten stehen in einem kartesischen Koordinatensystem mit Orientierungswinkeln, aber auch in Form einer Rotationsmatrix zur Verfügung.

Alles in allem gelingt es mit vorstehender Erfindung, ein Navigationssystem anzugeben, welches durch die Kombination einer speziellen Tracking-Sensorik und einer 3D-Bilddatenaufbereitung von CT- und MR-Daten hochgenau dem realen Abbild entsprechende virtuelle Darstellungen, z.B. des Gehirns eines Patienten, zu erzeugen, so daß prä- und intraoperativ die jeweilige Behandlungsoperationsstrategie optimierbar ist. Durch den Verzicht auf zusätzliche Bedieneinheiten oder eine aufwendige Steuerung ist sowohl der personelle als auch materielle Einsatz bei der Anwendung eines derartigen Navigationssystems minimal.

- 23

15

12.99

Bezugszeichenliste

	OF	Operationsfeld
	SF	Steuerfeld
5	KH	Kopfhalterung
	T	Transmitter
	OPT	Operationstisch
	KS	Kopfsensor
	1	Tastspitze
10	2, 10	Überwurf
	3	Verbindungskörper
	4, 11	Dichtringe
	5	Sensor
	6	Taster
	7	Signalleitung
	8	Gehäuse
	9	Kabelauslaß
	12	Ringspalt
	100	Deckel
20	200	zylindrisches Gehäuse
	300	Kugel mit Markierungssubstanz
	400	Rastaufnahme
	500	Rastknopf
	600	Träger
25	700	Bodenfläche
	800	Markierungsausnehmung
	900	Einmeßkörper

Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft ein Navigationssystem zur Durchführung und Unterstützung von chirurgischen Eingriffen, wobei das System auf eine Bilddatenbank für präoperativ angefertigte Kernspin- und/oder Computertomographie-Daten zurückgreift. Das System besitzt Mittel zum Extrahieren von anatomischen Strukturen aus den vorab gewonnenen Rohdatensätzen der präoperativen Aufnahmen und zum Bereitstellen dieser Strukturen in Form von visualisierbaren 3D-Datensätzen. Weiterhin weist das System Mittel zum Erzeugen eines definierten magnetischen Gleichfelds in der Navigationsumgebung sowie ein Zeigernavigationsinstrument mit einem integralen Magnetfeldsensor auf, wobei der Magnetfeldsensor und der Gleichfeld-Transmitter eine Tracking-Einrichtung bilden. Das System besitzt eine Menu-geführte Steuerung, wobei durch Bewegungen des Zeigernavigationsinstruments außerhalb des Operationsfelds, aber innerhalb der Navigationsumgebung, d.h. in einem Steuerfeld, ein Aktivieren oder Deaktivieren angebotener Menus oder von Steueraktivitäten möglich wird. Weiterhin umfaßt die Erfindung eine spezielle Markierungseinrichtung oder Fiducial zum Erstellen von Bilddaten sowie zur Positionserfassung der Lage eines Probanden und Koordinatenzuordnung bei chirurgischen Eingriffen sowie einen Zeiger für die Tracking-Einrichtung des Navigationssystems mit speziell in einem Gehäuse angeordneten Sensor, der mit einer Tastspitze verbunden ist.

Patentansprüche

1. Navigationssystem zur Durchführung und Unterstützung von chirurgischen Eingriffen, insbesondere auf dem Gebiet der Neurochirurgie und der Hals-Nasen-Ohrenheilkunde,

- wobei das System eine Bilddatenbank für präoperativ angefertigte Kernspin- oder Computertomographie (CT oder MR) - Aufnahmen,
- einen Personalcomputer oder Steuerrechner mit Monitor zur Bilddatenverarbeitung und -darstellung sowie
- eine Tracking-Einrichtung zum Bestimmen der momentanen Position eines Instruments und Ableiten oder Real-time-Nachziehen von Darstellungen der Patientenanatomie anhand der in der Bilddatenbank abgelegten Aufnahmen aufweist,

gekennzeichnet durch

- Mittel zum Extrahieren von anatomischen Strukturen aus den Rohdatensätzen der präoperativen Aufnahmen und Bereitstellen dieser Strukturen in Form von visualisierbaren 3D-Datensätzen;
- Mittel zum Erzeugen eines definierten magnetischen Gleichfelds in der Navigationsumgebung sowie ein Zeigernavigationsinstrument mit einem integralen Magnetfeldsensor, wobei der Magnetfeldsensor und der Gleichfeld-Transmitter die Tracking-Einrichtung bilden, und
- Mittel zur Menu-geführten Steuerung des Systems, wobei durch Bewegungen des Zeigernavigationsinstruments außerhalb des Operationsfelds, aber innerhalb der Navigationsumgebung ein Aktivieren oder Deaktivieren angebotener Menus oder Steuermaßnahmen erfolgt.

2. Navigationssystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß

über ein Bildverarbeitungsmodul des Personalcomputers eine dreidimensionale Aufbereitung der Computertomographie und Kernspintomographie-Daten des Probanden mit der Folge durchgeführt wird, daß die derart erhaltenen Daten einbezogen auf

- 2 -

die Craniotomie-Erkenntnisse identisches Abbild zur Operations- und Behandlungsplanung ergeben.

3. Navigationssystem nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß mittels des Bildverarbeitungsmoduls anatomische Strukturen eigenschafts- oder umfeldorientiert aus den Summendatensätzen selektierbar sind und auf der Basis einer vorgebbaren Segmentierungsstrategie diskrete Datensätze erstellt werden.
4. Navigationssystem nach einem der vorangegangenen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Gleichfeld-Transmitter zum Erzeugen des Magnetfelds der Tracking-Einrichtung am Operationstisch oder einer dort vorgesehenen Kopfauflage, jedoch außerhalb des Operationsfelds angeordnet ist, wodurch sich eine feste, reproduzierbare Lagebeziehung zwischen Proband bzw. Patient und Transmitter unabhängig von der Lage des Operationstisches im Raum ergibt.
5. Navigationssystem nach einem der Ansprüche 2 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Magnetfeldsensor Signale zum Ableiten von Position und/oder Bewegungsrichtung des Zeigernavigationsinstruments anhand des definierten magnetischen Gleichfelds und dessen Feldorientierung bereitstellt, wobei diese Signale sowohl auf dem Monitor darstellbar sind als auch zur Steuerung der Nachlade- und Aktualisierungsvorgänge des Bildbearbeitungsmoduls dienen.
6. Navigationssystem nach einem der vorangegangenen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß ein weiterer Magnetfeldsensor vorgesehen ist, wobei dieser Sensor am Probanden, bevorzugt am Kopf, befestigbar ist, um Lage- und Positionsveränderungen, bezogen auf den Gleichfeld-Transmitter zu erfassen.

3

7. Navigationssystem nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Ausgangssignale des zweiten Magnetfeldsensors als Korrekturdaten dem Steuerrechner zugeführt werden, um ein quasi dynamisches oder bezogen auf die Ursprungsänderung veränderliches Koordinatensystem zu bestimmen.

8. Markierungseinrichtung oder Fiducial zum Erstellen von Bilddaten für eine Datenbank mittels Kernspin- und/oder Computertomographie sowie zur Positionserfassung der Lage eines Probanden und Koordinatenzuordnung bei chirurgischen Eingriffen mit Unterstützung eines Navigationssystems, umfassend einen am Probanden mittels Klebefläche befestigbaren Träger sowie eine in einem Behältnis befindliche Kontrast-Markierungssubstanz,

dadurch gekennzeichnet, daß

- der Träger als flächiges, mindestens teilflexibles Gebilde mit einem im wesentlichen zentrischen, auf der der Klebefläche abgewandten Seite hervorstehenden Rastknopf ausgebildet ist,
- die Kontrast-Markierungssubstanz von einem im wesentlichen zylindrischen Gehäuse aufgenommen ist, wobei der Gehäuseboden eine konkave Form oder einen Rücksprung aufweist und am Gehäuseboden eine im wesentlichen zentrische Rastaufnahme oder ein Rastgegenstück angeordnet ist, wobei durch Rastknopf und Rastaufnahme oder Rastgegenstück das zylindrische Gehäuse nach Anbringen des Trägers mit diesem wiederholt verbind- oder lösbar ist.

9. Markierungseinrichtung nach Anspruch 8,

dadurch gekennzeichnet, daß

das zylindrische Gehäuse einen abnehmbaren Gehäusedeckel, vorzugsweise aus einem durchsichtigen Kunststoff aufweist, so daß die Markierungssubstanz kontrollier- und austauschbar ist.

4.

10. Markierungseinrichtung nach Anspruch 8 oder 9,

dadurch gekennzeichnet, daß

die Markierungssubstanz eine Flüssigkeit oder ein Gel ist, welche bzw. welches sich in einem Kugel- oder geschlossenen Zylindergefäß befindet, wobei der Außendurchmesser der Kugel oder des Zylinders im wesentlichen dem Innendurchmesser des zylindrischen Gehäuses mit Rastaufnahme entspricht.

11. Markierungseinrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß

ein geschlossener, in seinen Abmessungen und seiner bodenseitigen Ausbildung dem zylindrischen Gehäuse entsprechender Einmeßkörper vorgesehen ist, wobei der Einmeßkörper deckelseitig eine Markierungsausnehmung hat, welche sich in einer Position befindet, die gleich dem Mittel- oder Schwerpunkt der Kontrast-Markierungssubstanz bzw. des Kugel- oder Zylindergefäßes ist.

12. Markierungseinrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß

das zylindrische Gehäuse und der Einmeßkörper aus Kunststoffmaterial bestehen, wobei der Träger bevorzugt eine einseitige klebebeschichtete Folie umfaßt.

13. Zeiger für eine Tracking-Einrichtung eines Navigationssystems zur Durchführung und Unterstützung von chirurgischen Eingriffen mit einem in einem langgestreckten Handstück-Gehäuse angeordneten gekapselten Sensor sowie einer aus dem Gehäuse teilweise hervorstehenden Tastspitze,

dadurch gekennzeichnet, daß

der gekapselte Sensor mit der Tastspitze oder einer Tastspitzen- bzw. Einführhilfenaufnahme mittels eines im wesentlichen gegenüberliegende Öffnungen aufweisendes Körpers starr verbunden ist, wobei der Körper mit jeweils in den Öffnungen befindlichem Sensor und Tastspitze bezüglich des Handstück-Gehäuses nachgiebig, spannungsfrei, quasi kardanisch gelagert ist.

1.5.1

1.5.1

1.5.1

14. Zeiger nach Anspruch 13,

dadurch gekennzeichnet, daß

der Verbindungskörper aus einem verformungs- und temperaturstabilen Kunststoff oder Titan besteht.

15. Zeiger nach Anspruch 13 oder 14,

dadurch gekennzeichnet, daß

in der Wandung des Handstück-Gehäuses ein Signaltaster dampf- und flüssigkeitsdicht angeordnet ist.

16. Zeiger nach einem der Ansprüche 13 bis 15,

dadurch gekennzeichnet, daß

am der Tastspitze gegenüberliegenden bzw. dem distalen Ende des Gehäuses gegenüberliegend ein dampf- und flüssigkeitsdichter Kabelauslaß befindlich ist, wobei der Verbindungskörper und der Kabelauslaß durch Überwürfe mit dem Gehäuse verbunden sind.

17. Zeiger nach einem der Ansprüche 13 bis 16,

dadurch gekennzeichnet, daß

der Verbindungskörper mindestens mit seiner Sensoraufnahmeöffnung sich innerhalb des Gehäuses befindet, wobei zwischen dem Verbindungskörper und der Gehäuseinnenseite ein Ringspalt ausgebildet und zur Abdichtung zwischen Verbindungskörper und Gehäuse oder Überwurf und Gehäuse mindestens ein elastischer Dichtring vorgesehen ist.

18. Navigationssystem,

gekennzeichnet durch

eine Kombination von Gegenständen nach den Merkmalen der Ansprüche 1, 8 und 13.

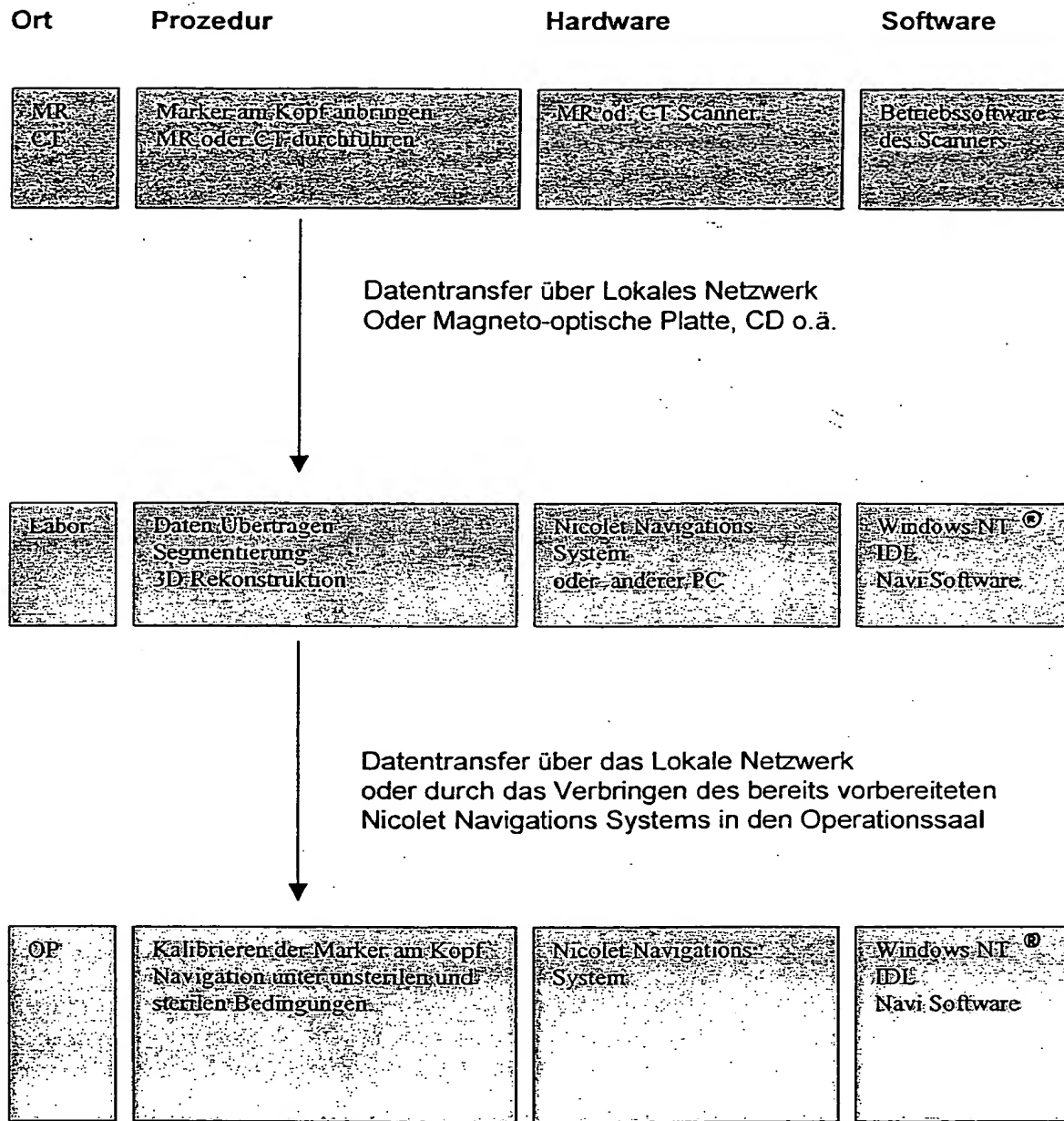


Fig. 1

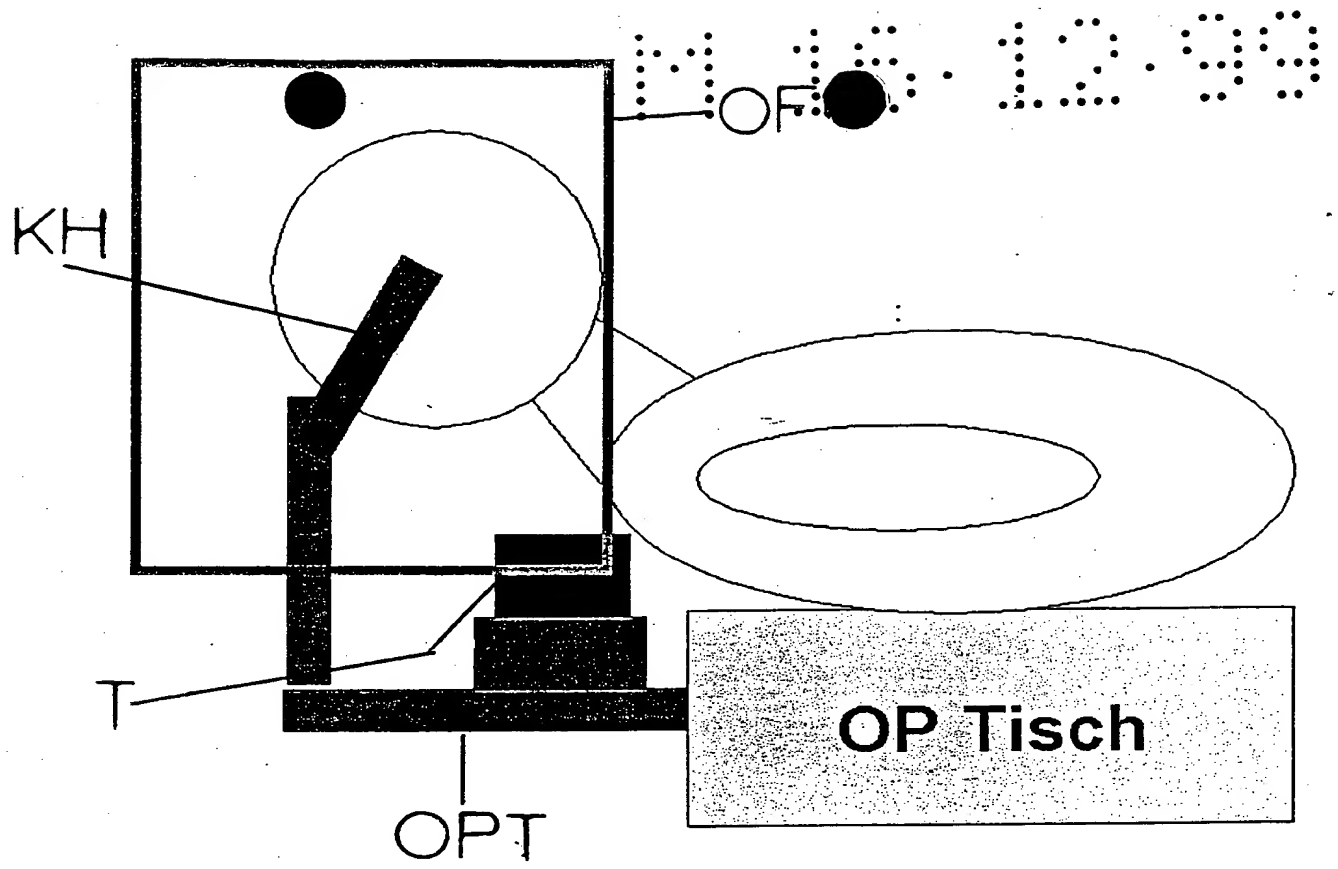


Fig. 2

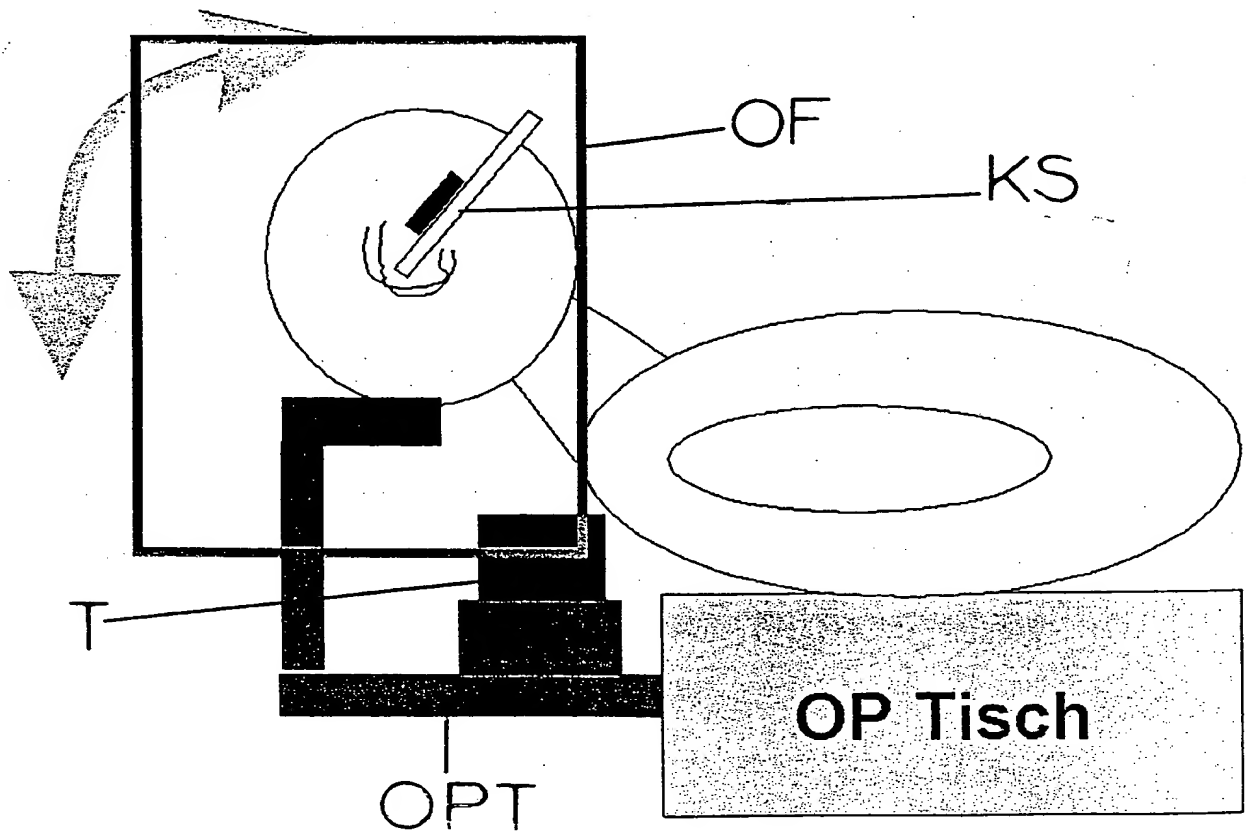


Fig. 3

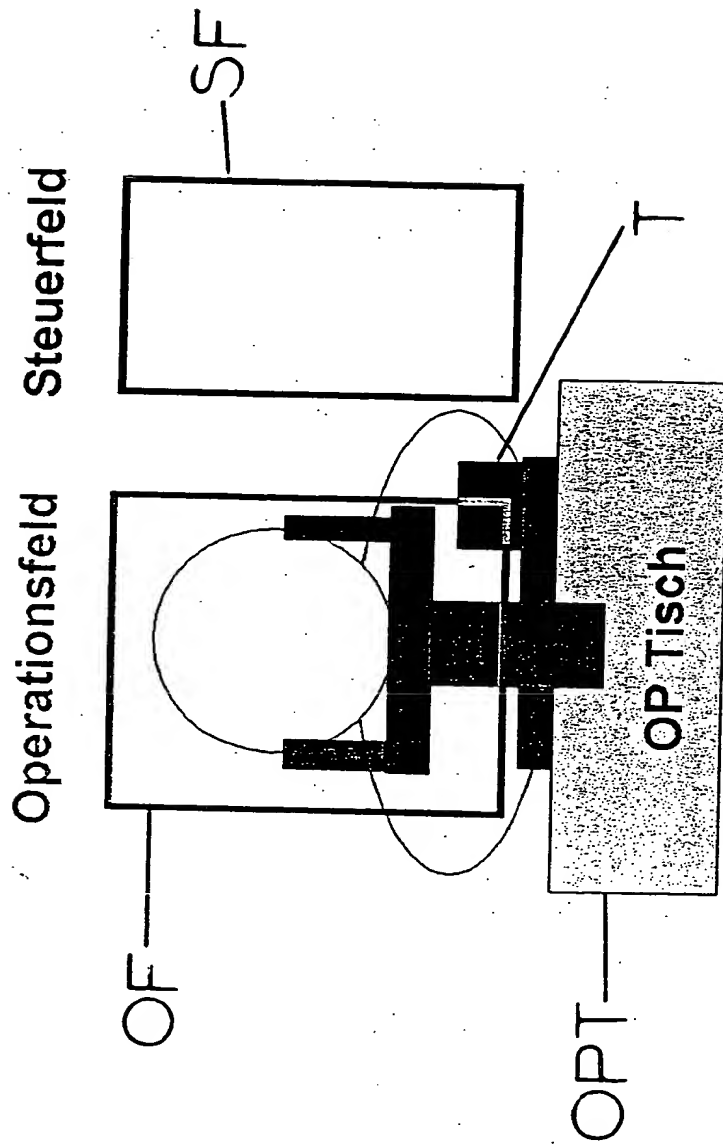


Fig. 4

4 15 10 00

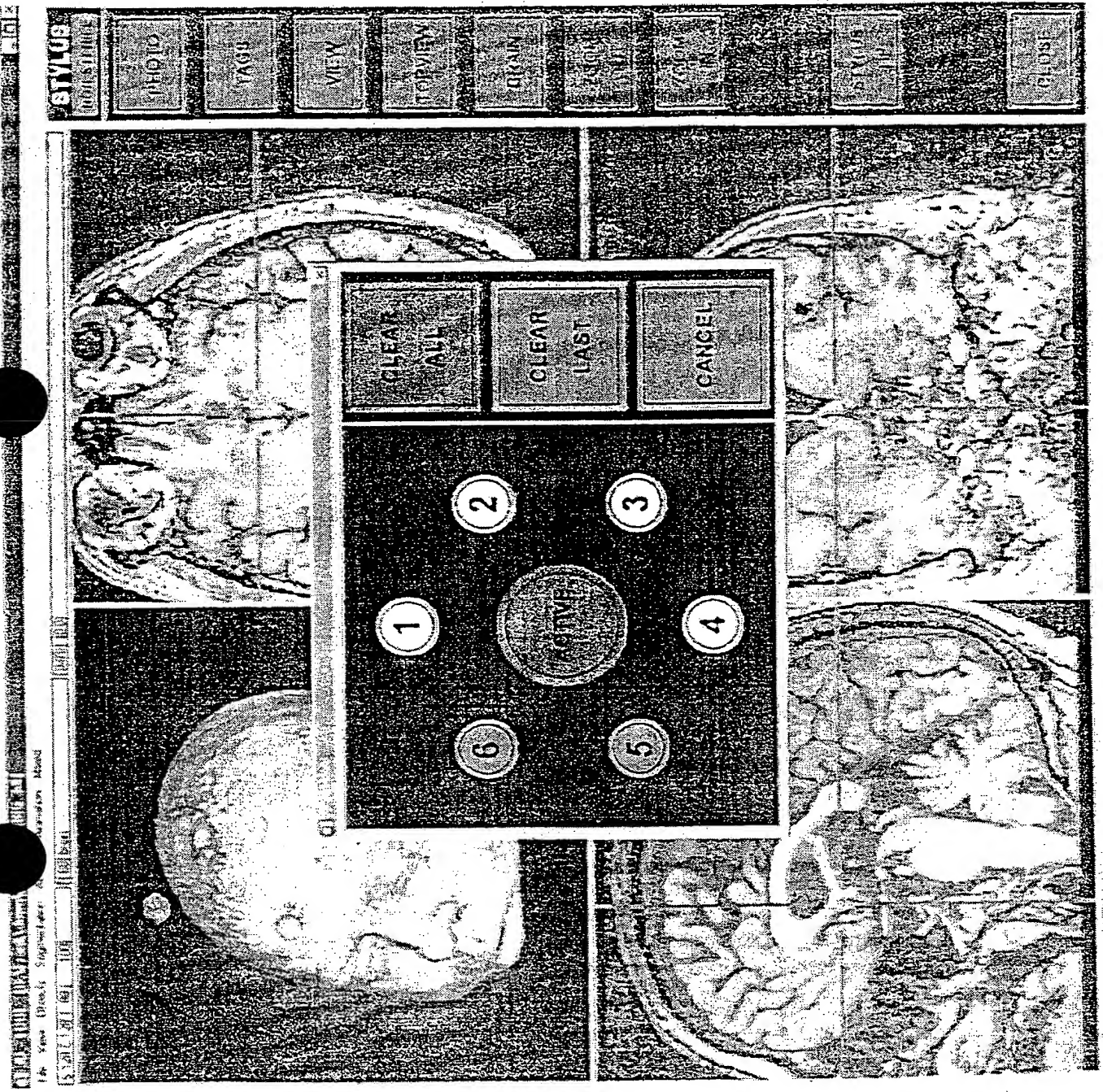


Fig. 5

14 10 12 99

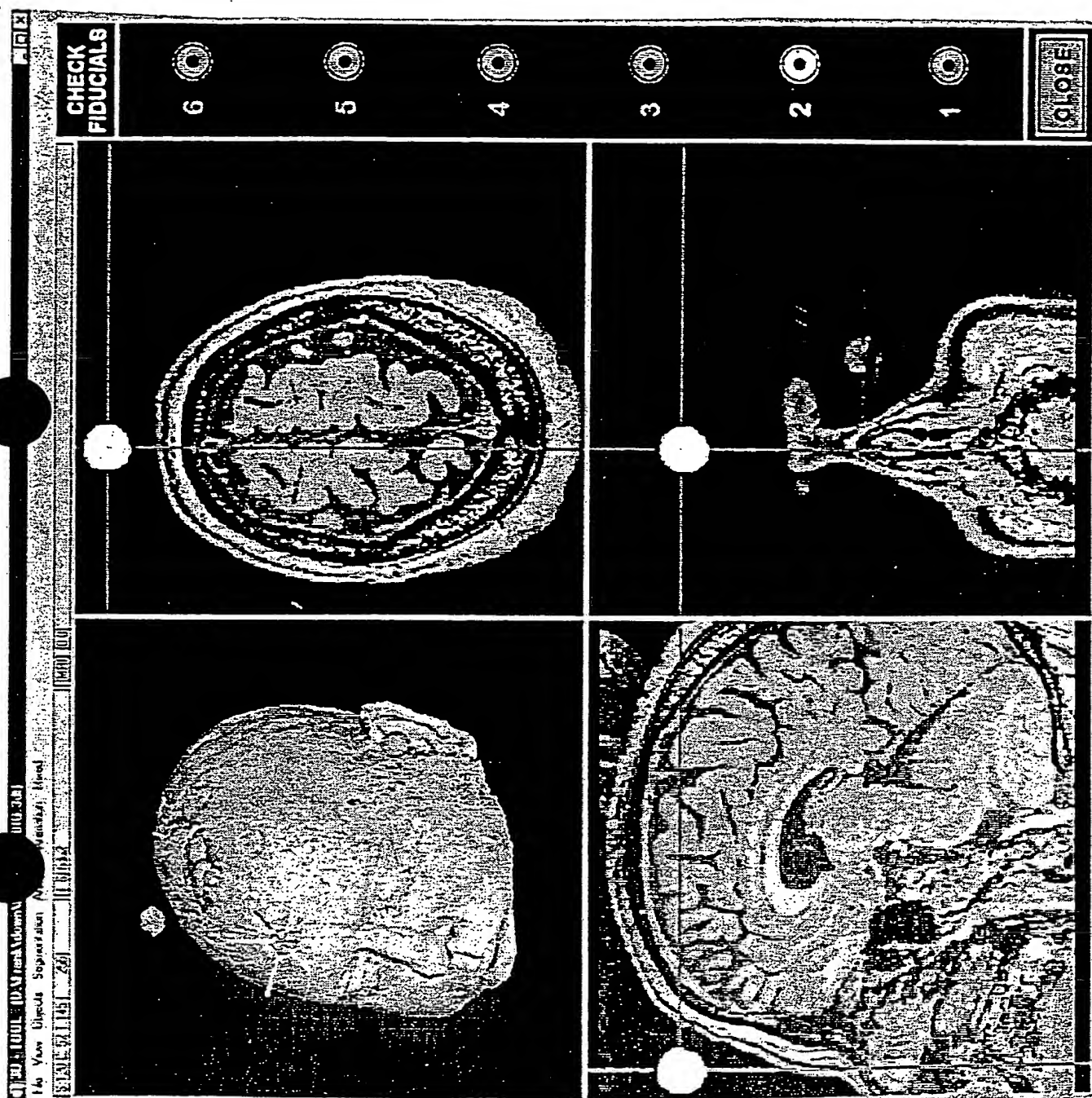


Fig. 6

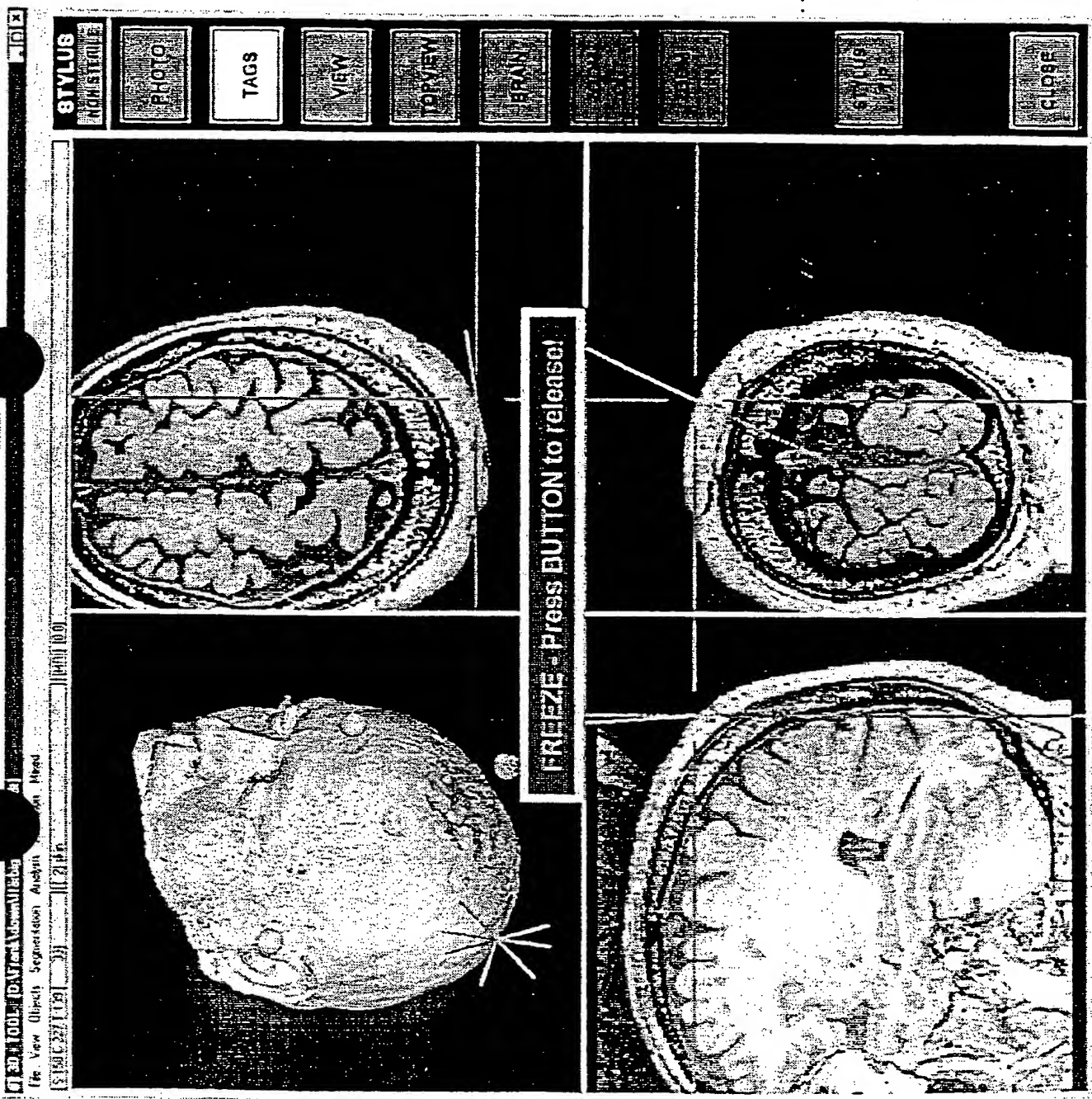


Fig. 7

Fri 02 Oct 1998 - 11:05:51

R.H.

R

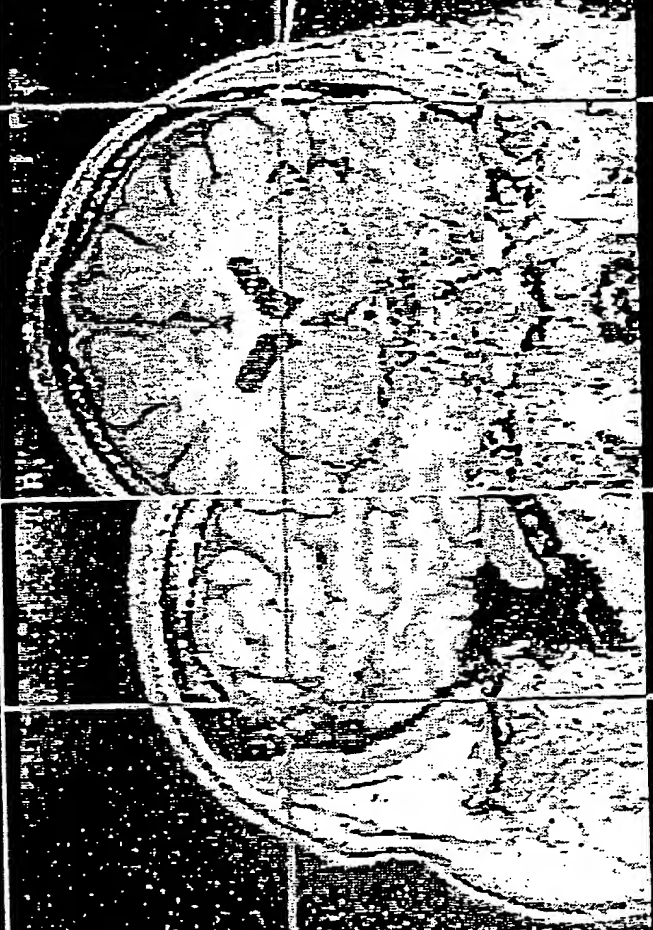
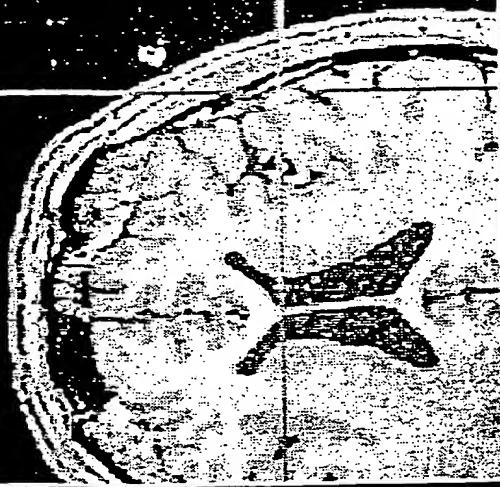
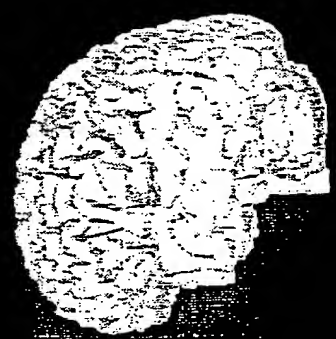


Fig. 8

THIS PAGE BLANK (USPTO)